

Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

[COM(2008) 543 final — 2008/0211 (COD)]

(2009/C 277/10)

Ponente: **Richard ADAMS**

El 12 de enero de 2009, de conformidad con el artículo 95 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social Europeo sobre la

«Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos»

COM(2008) 543 final – 2008/0211 (COD).

La Sección Especializada de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 17 de abril de 2009 (ponente: Richard Adams).

En su 453º Pleno de los días 13 y 14 de mayo de 2009 (sesión del 13 de mayo) el Comité Económico y Social Europeo ha aprobado, por 173 votos a favor, 14 votos en contra y 5 abstenciones, el presente Dictamen.

1. Conclusiones y recomendaciones

1.1. El CESE acoge favorablemente esta propuesta de Directiva, esperada desde hace tiempo, que uniformizará y regularizará la selección, el uso y el tratamiento de animales para fines científicos, aunque manifiesta sus reservas acerca de la medida en que la Directiva sustituirá, reducirá y perfeccionará, en la práctica, el uso de animales en la investigación. Por lo tanto, el Comité pone de relieve las siguientes recomendaciones, que se suman a las formuladas en el texto principal.

1.2. La Comisión debería realizar un seguimiento más estrecho del número de animales utilizados para fines científicos. Para ello, podrían necesitarse nuevos planteamientos sectoriales para la recopilación de datos y el seguimiento, algunos de los cuales estarán fuera del ámbito de aplicación de la propuesta de Directiva.

1.3. La Directiva debería contener un requisito de armonización de las evaluaciones de la investigación en todos los Estados miembros y estipular que las autoridades competentes de cada Estado miembro mantengan y utilicen de manera eficaz una base de datos sobre los experimentos con animales en curso al autorizar proyectos y procedimientos.

1.4. En lugar de prestar apoyo a la investigación, el CEVMA debería asumir una función de coordinación central. Asimismo, debería crearse un centro de excelencia de la UE que promueva y dé prioridad al desarrollo de métodos que permitan sustituir, reducir y perfeccionar todos los procedimientos actuales en los que se utilicen animales, incluida la investigación médica básica. Este planteamiento general, conocido en inglés como el principio de las «3 R» («*replace, reduce and refine*», sustituir, reducir y perfeccionar), se definió por vez primera en 1958.

1.5. Debería prestarse especial atención a los experimentos «intensos» al buscar alternativas no crueles. Los procedimientos susceptibles de causar dolor, sufrimiento o miedo de carácter extremo deberían llevarse a cabo únicamente cuando no existan métodos de investigación alternativos y eficaces que permitan investigar determinadas enfermedades que afectan seriamente a la salud humana. El término «extremo» se define como un nivel de sufrimiento o miedo superior a «intenso» según la clasificación de intensidad expuesta en la Directiva.

1.6. La Directiva debería establecer que, tan pronto como resulte efectivamente posible, los primates sólo puedan utilizarse en ensayos si son descendientes de primates criados en cautividad.

1.7. La Directiva especificará claramente que no limitará el derecho de los Estados miembros a aplicar o emprender medidas más estrictas en lo relativo al cuidado y alojamiento de los animales de laboratorio.

1.8. El CESE pide a la comunidad científica que reconozca que sus programas de investigación pueden ser plenamente compatibles, tanto en la práctica como en principio, con los objetivos de las tres «R», y que se comprometa a alcanzar este objetivo mediante un planteamiento dinámico.

2. Introducción

2.1. El bienestar y la protección de los animales, ya sean domésticos o de granja, es una cuestión que se aborda en numerosas directivas, decisiones y reglamentos de la UE. El Protocolo nº 33 sobre la protección y el bienestar de los animales ⁽¹⁾, anejo al Tratado de Ámsterdam, proclama la voluntad de «garantizar una mayor protección y un mayor respeto del bienestar de los animales como seres sensibles». De este modo, la UE reconoce que los

⁽¹⁾ DO C 340 de 10.11.1997.

animales gozan de un estatuto inherente superior al de la propiedad o los objetos y el uso que hacemos de ellos debería regirse tanto por consideraciones éticas como por normativas. A los animales superiores se les atribuye este estatuto porque, al igual que los seres humanos, son capaces de padecer dolor y sentir placer, son conscientes de su propia existencia y prefieren una vida placentera y larga. Algunas especies, por tener un sistema neurológico comparable al humano, se utilizan de forma generalizada en experimentos de laboratorio para fines diversos. Los resultados de estos ensayos pueden ser, en mayor o menor grado, beneficiosos para los seres humanos, los propios animales y el medio ambiente, aunque en algunos casos también pueden ser causa de ansiedad, sufrimiento o muerte para los animales afectados.

2.2. La Directiva propuesta, por la que se revisan actos legislativos posteriores a 1986 ⁽²⁾, puede considerarse como parte de una serie en la que se ven reflejadas actitudes cambiantes hacia el uso de animales. Recientemente, el Comité ha emitido dictámenes sobre las últimas revisiones de las directivas relativas al sacrificio o el transporte de animales y el Plan de Acción Comunitario sobre el Bienestar y la Protección de los Animales ⁽³⁾. Además, este año se ha introducido una prohibición casi total de los productos cosméticos ensayados en animales en toda la UE y una prohibición de todos los ensayos relacionados con productos cosméticos ⁽⁴⁾.

2.3. La propuesta de Directiva relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que pasará a formar parte del citado cuerpo legislativo, hace suyo el objetivo general, refrendado en principio por la comunidad científica en general, de sustitución, reducción y perfeccionamiento del uso de animales en la investigación (conocido como el «principio de las tres R» por las siglas de sus equivalentes en inglés: *Replacement, Reduction and Refinement*). Por lo tanto, el Dictamen del Comité considerará si la propuesta contribuirá a la consecución de este objetivo y hasta qué punto se ha logrado un equilibrio entre el bienestar animal, el beneficio humano y el progreso científico.

3. Resumen de la propuesta de Directiva

3.1. Ámbito de aplicación y fines permitidos

3.1.1. La Directiva se aplicará cuando se críen o se utilicen animales (principalmente vertebrados) con fines científicos. Quedan excluidas las prácticas agrícolas, zootécnicas y veterinarias. Los fines permitidos son la investigación básica para el avance de los conocimientos en las ciencias biológicas o conductuales; la investigación destinada a la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades o la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas; el desarrollo, la fabricación o el ensayo de productos farmacéuticos, alimentos u otros productos con alguna de las metas indicadas; la protección del

medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos; la investigación dirigida a la conservación de las especies; la formación o enseñanza superiores y la investigación médico-legal.

3.2. Tipos de animales

3.2.1. Los primates deben criarse específicamente para su uso en la investigación y sólo podrán utilizarse en procedimientos «con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que ponen en peligro la vida de seres humanos». Queda prohibida la utilización de simios antropoides, aunque se prevé un procedimiento de «salvaguardia» que permite a los Estados miembros autorizar su utilización, con el visto bueno de la Comisión Europea, en ensayos considerados fundamentales para la conservación de la especie o en relación con un brote imprevisto de una enfermedad que ponga en peligro la vida de seres humanos. Las especies amenazadas sólo podrán utilizarse en la investigación traslacional/aplicada y no en la investigación básica. Además, no podrán utilizarse ni animales asilvestrados y vagabundos ni animales capturados en estado silvestre, salvo si se presenta una justificación científica específica. Además, las especies «de laboratorio» habituales (ratones, ratas, cobayas, hamsters, jerbos, conejos, ranas, perros, gatos, etc.) deben criarse específicamente.

3.3. La intensidad de los procedimientos

3.3.1. Se establecen cuatro clases de intensidad: leve, moderada, intensa o sin recuperación (es decir, sacrificado bajo anestesia general). La Comisión establecerá criterios de clasificación de los procedimientos, que deberá aprobar un comité de reglamentación. Estos criterios son importantes para las medidas de cuidado y bienestar que deben emprenderse y la reutilización de un animal en la investigación y son aplicables algunas restricciones.

3.4. Autorización

3.4.1. Las personas físicas deberán estar autorizadas para supervisar o realizar procedimientos, sacrificar animales con métodos no crueles y supervisar a las personas que cuidan de los animales. Por su parte, los establecimientos deberán estar autorizados para criar, suministrar o utilizar animales en procedimientos. Deberán nombrarse miembros del personal responsables de los proyectos y de los casos de no conformidad. Asimismo, cada establecimiento deberá contar con un órgano permanente de control ético. Las autoridades competentes, designadas por los Estados miembros, podrán conceder autorizaciones de proyectos por un período máximo de cuatro años, basadas en una evaluación ética transparente que deberá hacer mención de la justificación científica o jurídica del proyecto, la aplicación del principio de las tres R en la planificación del proyecto, la intensidad de los correspondientes procedimientos y una valoración de los daños y beneficios del proyecto (para determinar si la utilización del animal y su sufrimiento se justifican por los avances científicos previstos que, en última instancia, benefician a los seres humanos, los animales o el medio ambiente).

⁽²⁾ DO L 358 de 18.12.1986.

⁽³⁾ DO C 28 de 3.2.2006, p. 25; DO C 151 de 17.6.2008, p. 13; DO C 161 de 13.7.2007, p. 54; DO C 324 de 30.12.2006, p. 18; Dictamen adicional CESE 879/2009 (NAT/431), aprobado el 13 de mayo de 2009.

⁽⁴⁾ DO L 262 de 27.9.1976; DO L 66 de 11.3.2003.

3.4.2. Deberán publicarse resúmenes no técnicos de los proyectos en todas las solicitudes de autorización. Además, los Estados miembros podrán admitir propuestas de proyecto simplificadas (sin resúmenes), siempre que el proyecto de que se trate se refiera sólo a procedimientos clasificados como «leves» y no utilice primates.

3.5. Cuidados e inspecciones

3.5.1. Las líneas directrices del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (Consejo de Europa, Serie de Tratados Europeos [STE] n° 123) relativas al alojamiento y al cuidado de los animales de laboratorio serán requisitos obligatorios en la mayoría de los Estados miembros. Sin embargo, todos los Estados miembros deberán disponer de una infraestructura apropiada con un número suficiente de inspectores formados; en cada establecimiento las autoridades nacionales realizarán como mínimo dos inspecciones al año, de las cuales al menos una se realizará sin previo aviso, y en los establecimientos de mayor envergadura se llevarán a cabo inspecciones más frecuentes. Asimismo, la Comisión podrá efectuar controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales. Además, no sólo deberán mantenerse registros detallados sobre la procedencia, la utilización y el realojamiento del animal o, en su caso, la eliminación del cadáver, sino que se establecen disposiciones adicionales para perros, gatos y primates.

3.6. Alternativas a la utilización de animales

3.6.1. A fin de evitar repeticiones innecesarias de procedimientos, los datos sobre métodos de ensayo que deban obtenerse en virtud de las disposiciones legales de un Estado miembro deberán aceptarse en todos los Estados miembros. Cada Estado miembro contribuirá al desarrollo de planteamientos alternativos que no utilicen animales y designará un laboratorio nacional de referencia para la validación de métodos alternativos. La Comisión establecerá las prioridades de trabajo de estos laboratorios, en concertación con los Estados miembros, y los coordinará. Cuando exista un método de ensayo en el que no se utilicen animales, y que pueda utilizarse en lugar de un procedimiento, los Estados miembros tendrán la obligación específica de velar por que se use el método alternativo. Los Estados miembros velarán asimismo por que el número de animales utilizados en proyectos se reduzca al mínimo sin comprometer los objetivos del proyecto.

4. Observaciones generales

4.1. Pese a que se siguen acumulando datos sobre la experimentación con animales, últimamente ha empezado a aumentar el número de animales utilizados en pruebas de laboratorio, que actualmente se estima en al menos 12 millones en Europa. Cabe señalar que los animales llamados «excedentarios» (es decir, los que se crían pero no se utilizan y acaban siendo sacrificados, y los que se crían, se sacrifican y cuyos tejidos se utilizan en ensayos) no se incluyen en esta cifra (los detalles sobre el número de animales utilizados, facilitados de manera voluntaria, fueron publicados por la Comisión en el *Quinto informe sobre las estadísticas*

relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, 5.11.2007. A modo de ejemplo, los roedores y los conejos representan el 77,5 %, las aves el 5,4 % y los primates el 0,1 % de todos los animales utilizados). Esto se debe en parte a la tendencia de los investigadores a utilizar animales modificados genéticamente en experimentos y a las nuevas disposiciones legales en materia de ensayos como, por ejemplo, la legislación REACH ⁽⁵⁾. Los organismos de protección de los animales han manifestado preocupación por el impacto general de REACH en los ensayos con animales, que provocará un aumento del número de animales utilizados. Otros organismos como, por ejemplo, el WWF (<http://www.wwf.org.uk/filelibrary/pdf/aniamltesting03.pdf> - disponible únicamente en inglés), señalan que a largo plazo las ventajas medioambientales para la fauna son significativas.

4.2. Los organismos de investigación biomédica han pedido que se aclaren algunas cuestiones en relación con la Directiva propuesta. En términos generales, han expresado preocupación sobre todo en torno al aumento de los trámites administrativos y la burocracia, la posible limitación del derecho a proteger la investigación de carácter confidencial y la oportunidad para los grupos defensores de los animales de acceder con más facilidad a la información y los procedimientos. Ciertamente, los profesionales que utilizan animales en experimentos se quejan a menudo de que el público en general y los grupos defensores de los animales ignoran que los ensayos con animales se llevan a cabo, en la mayoría de los casos, como último recurso habida cuenta de su gasto y ambivalencia ética. El Comité estima que si bien el sector de la investigación puede, hasta cierto punto, aducir sus propios argumentos sobre todos los puntos mencionados anteriormente, estas cuestiones ya se tuvieron plenamente en cuenta en la elaboración de la propuesta de Directiva.

4.3. Cabe señalar que, en última instancia, la sustitución de los animales utilizados en ensayos beneficiará comercialmente a las empresas. Dado que los ensayos con animales son costosos y requieren mucho tiempo, los métodos alternativos brindarán numerosas oportunidades comerciales en el futuro.

4.4. El CESE considera que la Directiva propuesta no aprovecha plenamente la ocasión para dar a conocer los avances realizados en el desarrollo de métodos alternativos de ensayo sin animales. Asimismo, dado que no hay ningún fundamento jurídico que permita a la Comisión exigir la armonización de las evaluaciones de la investigación en todos los Estados miembros, el CESE alberga dudas acerca de la posibilidad de que las autoridades competentes de cada Estado miembro puedan mantener y utilizar de manera eficaz una base de datos sobre los experimentos con animales en curso al autorizar proyectos y procedimientos. La Comisión debería hacer cuanto esté en su mano para garantizar que las autoridades nacionales responsables de la autorización, al igual que los centros nacionales para la validación de métodos alternativos, estén al corriente de todas las actividades de sus respectivos organismos homólogos y sean capaces de desarrollar planteamientos conjuntos al objeto de impedir la distorsión del mercado interior.

⁽⁵⁾ DO L 396 de 30.12.2006.

4.5. En algunos Estados miembros, la cuestión de los ensayos con animales despierta gran interés entre el público, que está muy sensibilizado al respecto. El CESE considera que refleja de forma precisa la opinión mayoritaria expresando su deseo de que el sufrimiento de los animales sea mínimo, pero al mismo tiempo reconoce que los ensayos con animales son a veces necesarios por el bien de todos.

5. Observaciones particulares

5.1. El Comité reconoce que la Directiva propuesta podría contribuir a una reducción del número de animales utilizados en ensayos y a una mejora del bienestar de los mismos. Aunque el objetivo a largo plazo debería ser una reducción significativa del número de animales utilizados en ensayos, la fijación de objetivos podría ser contraproducente e impulsar una actividad regulada fuera de las fronteras comunitarias. Sin embargo, la Comisión debería intentar encontrar formas de supervisar el número de animales utilizados en ensayos y, llegado el caso, revisar su planteamiento. Para ello, podrían necesitarse nuevos planteamientos sectoriales para la recopilación de datos y el seguimiento, algunos de los cuales estarán fuera del ámbito de aplicación de la propuesta de Directiva.

5.2. Las actividades emprendidas por la UE al objeto de desarrollar alternativas se centran en la toxicología de reglamentación, que actualmente cubre menos del 10 % de los ensayos con animales. Sería muy deseable un planteamiento a escala de la UE para el desarrollo de alternativas en todos los sectores de investigación que utilizan animales (artículos 44 a 47), en el que se reconociera que la supervisión de la coordinación será una tarea primordial. Un aumento significativo de los métodos alternativos exigirá un esfuerzo considerable de los grupos científicos multidisciplinarios y los legisladores, además de un mayor respaldo del Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA), creado por la UE en 1991, y de otros centros europeos y nacionales. En lugar de prestar apoyo a la investigación, el CEVMA debería asumir una función de coordinación central de las iniciativas de fomento de la utilización de métodos alternativos como norma general. Además, el Comité recomienda la creación de un centro de excelencia de la UE que promueva y dé prioridad al desarrollo de métodos basados en el principio de las tres «R» para todos los procedimientos en los que se utilicen animales, incluida la investigación médica básica. Este mandato sería bastante más significativo que el que ostenta actualmente el CEVMA.

5.3. REACH representa un desafío importante tanto para la industria como para las autoridades reguladoras a la hora de ajustarse al calendario establecido. Asimismo, brinda una oportunidad para desarrollar estrategias de ensayo progresivas que contribuirán no sólo al desarrollo de alternativas y la reducción del sufrimiento de los animales, sino también a la mejora de la información y la reducción de los costes de la industria, gracias a la introducción de métodos más eficientes. Basándose en el trabajo realizado por el CEVMA, algunos autores han descrito planteamientos de ensayo diferenciado que deberían tenerse en cuenta. Tales planteamientos ya se están utilizando, sobre todo en Norteamérica.

5.4. El Comité comparte el punto de vista científico mayoritario según el cual los ensayos con animales han contribuido de manera especialmente útil a la investigación científica y lo seguirán haciendo en el futuro. Sin embargo, también es preciso que la comunidad científica en general que participa en los ensayos con animales sea capaz de reconocer el carácter limitado de los planteamientos actuales y la necesidad de tener en cuenta todos los métodos a la hora de evaluar los motivos de la experimentación específica. Los programas de investigación en relación con los cuales se considere dudoso el valor de los ensayos con animales deberían ser objeto del desarrollo de alternativas a título prioritario. El Comité acoge con satisfacción el próximo análisis retrospectivo de los beneficios de los procedimientos en los que se utilizan animales y estima que este planteamiento puede ser prometedor siempre que se aplique a todos los procedimientos a fin de evitar la utilización superflua de animales y responder a las preocupaciones manifestadas por algunas partes interesadas en torno a la utilidad de algunos procedimientos.

5.5. El Comité acoge favorablemente la futura clasificación del grado de sufrimiento en los experimentos. Debería prestarse especial atención a los experimentos «intensos» al buscar alternativas no crueles. Los procedimientos susceptibles de causar dolor, sufrimiento o miedo de carácter extremo deberían llevarse a cabo únicamente cuando no existan métodos de investigación alternativos y eficaces que permitan investigar determinadas enfermedades que afectan seriamente a la salud humana.

5.6. Según la Directiva, cada Estado miembro deberá impulsar el desarrollo y la utilización de procedimientos y planteamientos que promuevan el principio de las tres R a fin de reducir la utilización y el sufrimiento de los animales. Este objetivo puede alcanzarse, en parte, mejorando la planificación de los experimentos, evitando repeticiones innecesarias de procedimientos y descartando la realización de estudios exploratorios innecesariamente amplios. Deben apoyarse métodos capaces de reducir, perfeccionar y sustituir en última instancia los ensayos con animales en el marco de estrategias de ensayo integradas, tales como los ensayos *in vitro*, las relaciones cuantitativas estructura-actividad (RCEA), los sistemas expertos, la modelización informática y los métodos estadísticos. Los Estados miembros también deberían tener la obligación de designar un organismo de comunicación de información sobre tales iniciativas a fin de garantizar el desarrollo y la utilización de métodos alternativos.

5.7. El Comité acoge favorablemente el planteamiento adoptado en la Directiva en cuanto a la prohibición casi total de la utilización de simios antropoides.

5.8. El Comité acepta que los primates seguirán utilizándose en contextos de investigación específicos, aunque considera que la supresión total de la utilización de primates en ensayos debería fijarse como objetivo a largo plazo, en cuanto existan suficientes alternativas. No obstante, la Directiva debería establecer que los primates sólo puedan utilizarse en ensayos si son descendientes de primates criados en cautividad; las autoridades competentes podrán conceder excepciones que se justifiquen científicamente (artículo 10). Habida cuenta de la incertidumbre que genera la

cuestión, el CESE propone que la Comisión lleve a cabo un análisis del bienestar de los animales y una evaluación de la viabilidad de la aplicación de estos requisitos cinco años después de la entrada en vigor de la Directiva.

5.9. En su versión actual, la Directiva dispone que los Estados miembros aplicarán las normas mínimas de cuidado y alojamiento establecidas en el anexo IV y la Comisión podrá adaptar las normas a los avances técnicos y científicos de acuerdo con el procedimiento de comité propuesto y dotarlas, asimismo, de carácter vinculante (artículo 32). El fundamento jurídico de la Directiva propuesta, es decir el artículo 95 del Tratado, establece procedimientos muy exigentes para los Estados miembros que desean aplicar normas más estrictas. A fin de despejar cualquier duda, el CESE desea que se incluya en el artículo 32 una declaración clara en el sentido de que la Directiva no limitará el derecho

de los Estados miembros a aplicar o adoptar medidas más estrictas en lo relativo al cuidado y alojamiento de los animales de laboratorio.

5.10. Según la propuesta de Directiva, la decisión de autorizar un proyecto debe adoptarse y comunicarse al establecimiento en un plazo máximo de 30 días a partir de la presentación de la solicitud. Si el Estado miembro no adopta una decisión en ese plazo, la solicitud se considerará concedida si se trata de un proyecto que se refiera únicamente a procedimientos clasificados como «leves» y no utilice primates (artículo 43). El CESE estima que este planteamiento no está justificado y no debería aplicarse cuando la evaluación ética forme parte integrante del proceso de autorización del proyecto.

Bruselas, 13 de mayo de 2009.

*El Presidente
del Comité Económico y Social Europeo*
Mario SEPI
